



DECISÃO N° 4067613

Processo nº 25351.170999/2023-07

AIS nº 0278997233 - GGFIS - DF

Autuada: DISNORMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

A empresa DISNORMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO foi autuada em 20/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Comercializar 18 (dezoito) unidades do TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA DE ANTÍGENO VIRAL SARSCOV-2 SWAB, C/25, LOTE 21900042, BIO-MANGUINHOS-FIOCRUZ, FAB. 05/07/2021, VENC. 05/01/2023 que são destinados exclusivamente ao Ministério da Saúde (MS) para atendimento da população no Sistema Único de Saúde (SUS) à Oncosette Distribuidora de Medicamentos, CNPJ 33.608.937/0001-01, conforme Nota Fiscal NF-e nº 000.002.659-Série 1, data de emissão 18/01/2022, referente à venda e conforme Nota Fiscal NF-e nº 000.002.769-Série 1, data de emissão 19/01/2022, referente à devolução de produtos. Ao exame dos documentos enviados em resposta à NOTIFICAÇÃO N° 3612022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/03/2022, verificadas inconsistências relacionadas à: (i) manutenção de registros de distribuição que incluam ou façam referência ao nome e endereço do consignatário, identificação e quantidade do produto expedido, com controle numérico utilizado para rastreabilidade; (ii) identificação de cada unidade do produto comercializado/distribuído com número de lote.

[...]

Notificada da autuação em 11/05/2023 (fls. 84 - SEI 2471004), a Autuada apresentou sua defesa em 25/05/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0535528/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 86 - SEI 2471004), informando as Notas Fiscais referentes à saída e devolução do produto TESTE RÁPIDO P/COVID 19 SWAB C/25 BIO-MA LOTE: 219KD0042 FAB 05/07/2021 VENC: 05/01/2023, em que constava o nome e endereço do consignatário, a identificação do produto e as quantidades expedidas, acompanhadas dos respectivos números de lotes. Argumenta que foi uma forma de associar as referidas Notas Fiscais à forma de manutenção de controle das unidades de produtos expedidos, uma vez que a autuada mencionou não possuir outras formas de registro dos testes rápidos em questão. Além disso, anexou o contrato social da empresa e requereu a apreciação da defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/06/2023 pela manutenção do AIS (fls. 89-95 SEI 2471004), argumentando que as alegações interpostas pela autuada em nada condizem com a irregularidade sanitária pela qual foi lavrado o AIS nº 137/2023, o qual faz referência à comercialização de dezoito unidades do teste rápido imunocromatográfico para pesquisa de antígeno viral Sars-Cov-2. SWAB c/25, L-ote 219KD0042, fabricados pelo Instituto Bio-Manguinhos-Fiocruz, FAB. 05/07/2021, VENC. 05/01/2023, à Oncosette Distribuidora de Medicamentos (produtos estes destinados, exclusivamemente, ao Ministério da Saúde para atendimento da população no Sistema Único de Saúde). Logo, salienta que a empresa não logrou êxito em apresentar defesa pertinente à irregularidade pela qual foi necessariamente autuada.

Ressalta que, de acordo com as notas fiscais apresentadas, resta comprovada a participação da autuada na comercialização dos testes rápidos imunocromatográficos para pesquisa de antígeno viral de COVID-19, fabricados por Bio- Manguinhos-Fiocruz, restando evidente que a autuada cometeu infração sanitária visto que comercializou produtos para saúde que são entregues *exclusivamente* ao Ministério da Saúde (MS), no intuito de atender as demandas de saúde pública.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 94 - SEI 2471004).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a documentação de fls. 05-86 - SEI 2471004, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 2565568), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2565570) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 94 - SEI 2471004).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/02/2026, às 17:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4067613** e o código CRC **10223946**.